

Sprawozdanie z kontroli nr NEP.1611.12.2013

z kontroli doraźnej Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej
w Koszalinie

1. Nazwa i adres jednostki kontrolowanej:
Powiatowa Stacja Sanitarno-Epidemiologiczna w Koszalinie
ul. Zwycięstwa 136
75-613 Koszalin
NIP: 699-22-18-148
REGON: 330927276
Imię i nazwisko Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego/Dyrektora jednostki kontrolowanej: mgr Ewa Betlewicz- Dawidziuk
2. Skład komisji przeprowadzającej kontrolę:
Aneta Piotrowska - st. pielęgniarka Oddziału Epidemiologii w obecności przedstawiciela Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego mgr farm.
Mai Nizio – inspektora farmaceutycznego.
Informacji w toku kontroli udzielała:
mgr Janina Skorek – Kierownik Sekcji Epidemiologii
3. Podstawa prawna przeprowadzania kontroli w trybie uproszczonym:
Art. 51 i 52 ustawy z dnia 15 lipca 2011r. o kontroli w administracji rządowej (Dz.U. Nr 185, poz. 1092)
4. Data rozpoczęcia i zakończenia czynności kontrolnych: 28.08.2013r. – 28.08.2013r.
5. Okres objęty kontrolą: od 01.01.2013r. do 28.08.2013r.
6. Zakres kontroli:
 1. Sprawdzenie prawidłowości przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych.
 2. Przestrzeganie warunków łańcucha chłodniczego oraz dokumentowanie tych działań celem potwierdzenia zgodnych z zaleceniami wytwórcy warunków przechowywania, transportu i dystrybucji preparatów szczepionkowych.
7. Ustalenia z kontroli:
 - W dniu 28.08.2013r. pracownicy Oddziału Epidemiologii WSSE w Szczecinie wspólnie z przedstawicielem Wojewódzkiego Inspektoratu Farmaceutycznego w Szczecinie Panią mgr farm. Mają Nizio dokonali kontroli doraźnej dot. nadzoru nad magazynem szczepionkowym, warunków przechowywania i dystrybucji preparatów szczepionkowych do realizacji Programu Szczepień Ochronnych, przestrzegania warunków łańcucha chłodniczego.
 - Osobą odpowiedzialną za nadzór nad magazynem szczepionkowym w PSSE w Koszalinie jest Władysława Zienkowicz – starsza pielęgniarka Sekcji Epidemiologii.
 - Podczas poprzedniej kontroli kompleksowej przeprowadzonej w dniach 16, 19 listopada 2009r. nie wydano zaleceń z kontrolowanego zakresu.
 - W trakcie kontroli dokonano oględzin magazynu szczepionek oraz sprawdzono dokumentację dot. ww. zagadnień. Szczegółowe informacje dot. stanu technicznego i sanitarnego magazynu szczepionek, bazy chłodniczej, monitorowania temperatury w urządzeniach chłodniczych oraz podczas transportu, a także prowadzonych rejestrów znajdują się w „Protokole oględzin” stanowiącym załącznik nr 7 wyd. I z dnia 14.11.2012r. do PO-WS-01 wyd. IX oraz w złączniku dot. „Ustaleń z kontroli doraźnej magazynu preparatów szczepionkowych przeprowadzonej w PSSE w Koszalinie w dniu 28.08.2013r.”

8. Podsumowanie:

Po wnikliwej analizie dotychczasowego nadzoru prowadzonego przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Koszalinie należy podkreślić, iż nadzór nad magazynem szczepionek, prowadzenie dokumentacji związanej z przychodem i rozchodem preparatów szczepionkowych oraz transport preparatów szczepionkowych prowadzone są zgodnie z obowiązującymi procedurami w sposób nie budzący zastrzeżeń, z wyjątkiem uchybienia dotyczącego zaprogramowania rejestratora temperatur w urządzeniach chłodniczych do przechowywania preparatów szczepionkowych z marginesem bezpieczeństwa $+2,1^{\circ}\text{C}$ i $+7,9^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu nie zapewni potrzebnego czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

W kontrolowanym okresie preparaty szczepionkowe transportowane przechowywane były w warunkach zgodnych z wymogami producentów preparatów szczepionkowych.

9. Nieprawidłowości - nie stwierdzono.

10. Uchybienia:

1. W magazynie preparatów szczepionkowych zaprogramowano rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych służących do przechowywania preparatów szczepionkowych z marginesem bezpieczeństwa $+2,1^{\circ}\text{C}$ i $+7,9^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu nie zapewni potrzebnego czasu do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych.

11. Zalecenia:

1. Zaprogramować rejestrator temperatur w urządzeniach chłodniczych służącym do przechowywania preparatów szczepionkowych w sposób zapewniający uzyskanie marginesu bezpieczeństwa w granicach $0,5-1,0^{\circ}\text{C}$, który w przypadku awarii urządzenia chłodniczego lub braku dopływu prądu zapewni potrzebny czas do spowodowania przywrócenia odpowiedniej temperatury przechowywania zapasu preparatów szczepionkowych oraz ewentualnego podjęcia działań zabezpieczających.

Podpis osób kontrolujących

STANISŁAW PIETCZAK
Oddział Epidemiologii
Działu Zarządzania Sanitarnego
Woj. Zachodniopomorskiego w Szczecinie

1. Aneta Piotrowska

Podpis Kierownika komórki organizacyjnej

.....

Podpis ZPWIS w Szczecinie

Zastępca Zachodniopomorskiego Państwowego
Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego
w Szczecinie

dr n. med. Janusz Daszko
Specjalista organizacji ochrony zdrowia

Data odbioru protokołu i podpis PPIS jednostki kontrolowanej

04.10.2013